

Linearity Standard Set F LEVEL 1 | 2 | 3 | 4

Linearitätsstandard-Set F, Σύνολο προύπων γραμμικότητας F, Conjunto de patrón de linealidad F, Ensemble A étalons de linéarité, Set di standard di linearità F, Padrão de Linearidade - Conjunto F, Linjäritetsstandard Uppsättning F, Linearitási szabvány F, készlet

LOT 24197023

2026-01-02

Expected Ranges, Erwartungsbereiche, Αναμενόμενη περιοχή τιμών, Gamas esperadas,·
Plages prévues, Intervalli attesi, Intervalos esperados, Förväntade områden, Várható tartományok

			LOT	LEVEL 1 24184054 2026-01-02	LEVEL 2 24184055 2026-01-02	LEVEL 3 24184056 2026-01-02	LEVEL 4 24184057 2026-01-02
Nova	Na ⁺	mmol/L	86 - 94	109 - 117	137 - 145	186 - 196	
	K ⁺	mmol/L	1.7 - 2.3	3.6 - 4.2	5.4 - 6.2	7.3 - 8.1	
	Cl ⁻	mmol/L	69 - 77	88 - 96	107 - 117	144 - 154	
	TCO ₂	mmol/L	7 - 11	13 - 19	23 - 33	33 - 43	
	Glu	mg/dL	460 - 540	275 - 325	92 - 108	28 - 42	
	Glu	mmol/L	25.53 - 29.97	15.26 - 18.04	5.11 - 5.99	1.55 - 2.33	
	Lac	mmol/L	17.0 - 23.0	8.5 - 11.5	1.7 - 2.3	0.3 - 0.7	
	BUN	mg/dL	76 - 100	22 - 34	7 - 13	3 - 9	
	BUN	mmol/L	54.3 - 71.4	15.7 - 24.3	5.0 - 9.3	2.1 - 6.4	
	Urea	mg/dL	163 - 214	47 - 73	15 - 28	6 - 19	
	Urea	mmol/L	27.2 - 35.7	7.8 - 12.2	2.5 - 4.7	1.1 - 3.2	
Nova 16	Na ⁺	mmol/L	86 - 94	109 - 117	137 - 145	186 - 196	
	K ⁺	mmol/L	1.7 - 2.3	3.6 - 4.2	5.4 - 6.2	7.3 - 8.1	
	Cl ⁻	mmol/L	69 - 77	88 - 96	107 - 117	144 - 154	
	TCO ₂	mmol/L	7 - 11	13 - 19	23 - 33	33 - 43	
	Glu	mg/dL	460 - 540	275 - 325	92 - 108	28 - 42	
	Glu	mmol/L	25.53 - 29.97	15.26 - 18.04	5.11 - 5.99	1.55 - 2.33	
	BUN	mg/dL	88 - 112	24 - 36	7 - 13	3 - 9	
	BUN	mmol/L	62.9 - 80.0	17.1 - 25.7	5.0 - 9.3	2.1 - 6.4	
	Urea	mg/dL	188 - 240	51 - 77	15 - 28	6 - 19	
	Urea	mmol/L	31.4 - 40.0	8.5 - 12.9	2.5 - 4.7	1.1 - 3.2	
Stat Profile® CCX and pHOx Ultra	Creatinine	mg/dL	12.5 - 21.5	3.8 - 6.2	0.3 - 0.7	---	
	Creatinine	µmol/L	1105 - 1901	336 - 548	27 - 62	---	
	Na ⁺	mmol/L	86 - 94	106 - 114	133 - 141	186 - 196	
	K ⁺	mmol/L	1.7 - 2.3	3.6 - 4.2	5.4 - 6.2	7.3 - 8.1	
	Cl ⁻	mmol/L	69 - 77	88 - 96	107 - 117	144 - 154	
	Glu	mg/dL	460 - 540	275 - 325	92 - 108	28 - 42	
	Glu	mmol/L	25.53 - 29.97	15.26 - 18.04	5.11 - 5.99	1.55 - 2.33	
	Lac	mmol/L	17.0 - 23.0	8.5 - 11.5	1.7 - 2.3	0.3 - 0.7	
	BUN	mg/dL	76 - 100	25 - 37	7 - 13	3 - 9	
	BUN	mmol/L	54.3 - 71.4	17.9 - 26.4	5.0 - 9.3	2.1 - 6.4	
Stat Profile® CCX and pHOx Ultra	Urea	mg/dL	163 - 214	54 - 79	15 - 28	6 - 19	
	Urea	mmol/L	27.2 - 35.7	8.9 - 13.2	2.5 - 4.7	1.1 - 3.2	
	Creatinine	mg/dL	10.8 - 19.8	3.8 - 6.2	0.3 - 0.7	---	
	Creatinine	µmol/L	955 - 1750	336 - 548	27 - 62	---	

Product Description

Aqueous solution containing Na⁺, K⁺, Cl⁻, HCO₃⁻, Glucose, Lactate, Urea, and Creatinine. For use on NOVA analyzers ONLY.

Intended Use

For *in vitro* diagnostic use with NOVA Stat Profile/Ultra, Stat Profile pHox Ultra, and Stat Profile CCX Analyzers to verify calibration, analytical linearity, estimate test imprecision, and detect systematical analytical deviations that may arise from calibrator or analytical instrument variation.

Methodology

Refer to Nova Analyzer Instructions for Use for Methodology and Principles of the testing procedures.

Composition

Buffered solutions containing Na⁺, K⁺, Cl⁻, HCO₃⁻, Glucose, Lactate, Urea, and Creatinine. Each ampoule contains 1.7 mL volume. Contains no constituents of human origin, however, good laboratory practice should be followed in handling of these materials. (REF. NCCLS DOCUMENT M29-T2).

Warnings and Caution

Intended for *in vitro* Diagnostic Use. To prevent contamination and loss of TCO₂, open ampoules only to use a solution. If using the Autosampler, the use of anti-evaporation caps is recommended to prevent TCO₂ loss during analysis. Cloudiness or particulate matter in the solution is an indication of possible deterioration. Follow standard practices for handling laboratory reagents. Discard in accordance with local requirements.

Storage

Store at -15°C or below. After thawing, the unopened solution is stable for up to 14 days when stored refrigerated at 2-8°C.

Directions for Use

Prepare the solution by thawing to room temperature. Before opening, shake the ampoule for 10 seconds. Snap off the ampoule protecting fingers with pliers or gazez and use within ONE MINUTE of opening. Any delay in measuring may cause loss of total carbon dioxide. Linearity Standards are recommended for use as frequently as required by local regulatory and hospital requirements. There are four concentration levels available, each packaged separately (levels 1, 2, 3, 4).

It is recommended that each laboratory establish the upper and lower limits of its reportable range for each sample type and devise a policy for processing specimens that fall outside of this range.

Limitations

For use on Nova Biomedical Analyzers only. Performance characteristics not established for use on other manufacturer's analyzers.

Traceability of Standards

Analytes traced to NIST Standard Reference Materials.

Expected Ranges

The expected range indicates the maximum deviations from the mean value that may be expected under differing laboratory conditions for instruments operating within specifications. The expected ranges for the analytes listed in the table above were verified using replicate determinations on Nova analyzers.

Produktbeschreibung

Wässrige Lösung mit Na⁺, K⁺, Cl⁻, HCO₃⁻, Glukose, Laktat, Urea und Creatinin. NUR zur Verwendung mit NOVA analysatoren.

Verwendungsbeschreibung

Für In-Vitro-Diagnosen mit NOVA-Stat Profile/Ultra-, Stat Profile pHox Ultra und Stat Profile CCX-Analysatoren zur Überprüfung der Kalibrierung, der analytischen Linearität, der geschätzten Testgenauigkeit sowie zur Auffindung systematischer analytischer Abweichungen, denen eine Kalibratorabweichung oder analytische Instrumentenabweichung zu Grunde liegen kann.

Methodologie

Refer to Nova Analyzer Instructions for Use for Methodology and Principles of the testing procedures.

Zusammensetzung

Gepufferte Lösungen mit Na⁺, K⁺, Cl⁻, HCO₃⁻, Glukose, Laktat, Urea und Creatinin. Jede Ampulle enthält 1.7 mL. Enthält keine Bestandteile menschlichen Ursprungs, dennoch sollte beim Umgang mit den Materialien auf gute Laborpraxis geachtet werden. (Siehe NCCLS-DOKUMENT M29-T2).

Warnungen und Vorsichtshinweise

Für Verwendung zur In-Vitro-Diagnose. Um einer Kontaminierung und dem Verlust von TCO₂ vorzubeugen, die Ampulle sollte während der Lösung öffnen. Bei Verwendung des Autosamplers wird empfohlen, Antivaporiertkappen zu verwenden, um einen Verlust von TCO₂ während der Analyse zu verhindern. Trübung oder Läppchen oder Feststoffe in der Lösung weisen auf möglichen Verfall hin. Beachten Sie die standardisierten Verfahren für den Umgang mit Laborreagenzien. Den örtlichen Bestimmungen gemäß entsorgen.

Lagerung

Bei -15 °C unter darunter lagern. Nach dem Aufthauen ist die ungeöffnete Lösung bei Aufbewahrung im Kühlenschrank bei 2-8 °C bis zu 14 Tagen haltbar.

Verwendungsanweisungen

Bereiten Sie die Lösung vor, indem Sie sie auf Raumtemperatur auflaufen lassen. Schütteln Sie die Ampulle dem Öffnen 10 Sekunden. Die Ampulle aufbrechen (schützen Sie Ihre Hände mit Handschuhen oder Gaze) und nach dem Öffnen innerhalb EINER MINUTE verwenden. Verzögern Sie bei der Messung gegenüber den anderen verwendeten Verlust von Kohlensäure hin. Bei der Verwendung sollten entsprechend der Anzahl der verwendeten Reagenzien die entsprechenden Konzentrationsstufen berücksichtigt werden. Vier Konzentrationsstufen sind jeweils einzeln verpackt (siehe Abbildung 1, 2, 3, 4). Es wird empfohlen, dass jedes Labor die obigen und unten Grenzwerte der methodenbezogenen Bereich für jeden Prüfspiel festlegt und Richtlinien zur Verarbeitung von Proben erstellt, die außerhalb dieses Bereichs liegen. Einschränkungen

Nur zur Verwendung mit Nova Biomedical-Analysatoren. Die Leistungscharakteristik wurde nicht für die Verwendung mit Analysegeräten anderer Hersteller erstellt.

Nachverfolgbarkeit von Standards

Analyte werden auf NIST-Standardsreferenzmaterialien zurückverfolgt.

Erlaubte Bereiche

Bestimmen Sie die Bereiche, die die maximale Abweichung vom Mittelwert an, die unter verschiedenen Bedingungen für Instrumente erreicht werden kann, die innerhalb der Spezifikationen arbeiten. Die erlaubten Bereiche für die in der Tabelle weiter oben aufgelisteten Analyte wurden mittels wiederholter Bestimmung mit Nova-Analysatoren überprüft.

Description du produit

Solution aqueuse contenant Na⁺, K⁺, Cl⁻, HCO₃⁻, glucose, lactate, urée et créatinine. Pour usage SEULEMENT sur analyseurs NOVA.

Usage indiqué

Partie de diagnostic *in vitro* avec Analyseurs NOVA Stat Profile/Ultra, Stat Profile pHox Ultra et Stat Profile CCX pour vérifier la calibration et la linéarité analytique, estimer l'imprécision de la prueba y detectar los desvíos analíticos sistemáticos que puedan surgir a raíz de variaciones en el calibrador o de instrumento analítico.

Metodología

Consultar la Metodología y los Principios correspondientes a los procedimientos de la prueba en las Instrucciones de uso del Analizador Nova.

Composición

Soluciones tórpides que contienen Na⁺, K⁺, Cl⁻, HCO₃⁻, Glucosa, Lactato, Urea y Creatina. Cada ampolla contiene un volumen de 1.7 mL. El producto no contiene constituyentes de origen humano.

No obstante, se deben seguir buenas prácticas de laboratorio para la manipulación de estos materiales. (REF. DOCUMENTO NCCLS M29-T2 DEL NCCLS).

Advertencias y precauciones

Para uso en *in vitro*. A fin de prevenir la contaminación y pérdida de TCO₂, abrir la ampolla sólo cuando se vaya a utilizar la solución. Si se usa el Autosalrador automático, se recomienda utilizar tapones anti-evaporación para prevenir la pérdida de TCO₂ durante el análisis. La turbidez o la presencia de material particulado en ella son indicadores de un posible deterioro de la solución. Seguir las prácticas estándar para la manipulación de reactivos de laboratorio. Desechar de acuerdo con los requerimientos locales.

Almacenamiento

Almacenamiento a -15 °C o a una temperatura menor. Una vez descongelada, la solución sin abrir se mantiene estable hasta 14 días si se la almacena en refrigerador a 2-8 °C.

Instrucciones de uso

Para preparar la solución, descongelarla a temperatura ambiente. Antes de abrirla, agitar la ampolla durante 10 segundos. Retirar la ampolla (proteger los dedos con guantes o gaza) y usarla sin dejar pasar más de UN MINUTO después de abrirla. Cualesquier partículas que se observen pueden provocar la pérdida del dióxido de carbono total. Se recomienda utilizar los niveles de linealidad con la frecuencia requerida por los organismos reguladores y hospitales locales. Hay cuatro niveles de concentración disponibles, cada uno envasado por separado (Niveles 1, 2, 3, 4).

Se recomienda que cada laboratorio determine los límites superior e inferior del rango informable para cada tipo de muestra y establecer una política para procesar las muestras que no caigan dentro de dicho rango.

Limitaciones

Para uso sólo con Analizadores de Nova Biomedical. No se determinaron las características de comportamiento para usar en analizadores de otros fabricantes.

Trazabilidad de los estándares

Los análisis se basan en los Materiales de Referencia Estándar del NIST (National Institute of Standards and Technology, Instituto Nacional de Normas y Tecnología).

Rangos esperados

El rango esperado indica los desvíos máximos del valor medio que se pueden esperar en distintas condiciones de laboratorio para los instrumentos que funcionan de acuerdo con las especificaciones. Los rangos esperados para los análisis enumerados en la tabla que figura más arriba fueron verificados mediante determinaciones repetidas en analizadores Nova.

Descrição do produto

Solução aquosa contendo Na⁺, K⁺, Cl⁻, HCO₃⁻, glicose, lácrito, ureia e creatinina. Para uso EXCLUSIVO em analisadores NOVA.

Uso pretendido

Para diagnóstico *in vitro* com analisadores NOVA Stat Profile/Ultra, Stat Profile pHox Ultra e Stat Profile CCX, para verificar a calibração, a linearidade analítica, calcular a imprecisão de teste a detectar desvios analíticos sistemáticos que possam surgir na sequência de variações nos calibradores ou instrumentos de análise.

Metodologia

Consultar as Instruções de Utilização do analisador Nova relativamente à Metodologia e Princípios dos procedimentos de teste.

Composição

Soluções-tampão-contendo Na⁺, K⁺, Cl⁻, glicose-lactato,ureiacreatina.Cadaampolletum volume de 1.7 mL. Não contém constituintes de origem humana, não obstante devem seguir-se as boas práticas de laboratório e manusear-se estas substâncias. (REF. DOCUMENTO NCCLS M29-T2).

Avisos e advertências

Para uso em diagnóstico *in vitro*. Para prevenir a contaminação e a perda de TCO₂, abrir a ampola apenas quando for utilizar a solução. Se se usar o autosalrador automático, é recomendável utilizar tapões anti-evaporação para impedir a perda de TCO₂ durante a análise. A turbidez ou a existência de material particulado na solução é um indicio de possível deterioração. Seguir as práticas normalmente empregadas no manuseamento de reagentes laboratoriais. Eliminar de acordo com normas vigentes.

Conservação

Conserver a -15°C a temperaturas inferiores.

Após a descongelação, a solução não aberta mantém-se estável durante 14 dias se conservada no frio a 2-8°C.

Instruções de utilização

Preparar a solução, descongelando-a até à temperatura ambiente. Agitar a ampola durante 10 segundos. Retirar a ampola (proteger os dedos com luvas ou gaze) e colocá-la dentro de UM MINUTO depois da abertura. Qualquer atraso na medida pode provocar a perda do dióxido de carbono total. Só recomenda-se a utilização das especificações de linearidade.

Avanços e advertências

Para uso em diagnóstico *in vitro*. Para prevenir a contaminação e a perda de TCO₂, abrir a ampolla apenas quando for utilizar a solução. Se se usar o autosalrador automático, é recomendável utilizar tapões anti-evaporação para impedir a perda de TCO₂ durante a análise. A turbidez ou a existência de material particulado na solução é um indicio de possível deterioração. Seguir as práticas normalmente empregadas no manuseamento de reagentes laboratoriais. Eliminar de acordo com normas vigentes.

Limites

Para uso exclusivo em analisadores Nova Biomedical.

As características de desempenho não foram determinadas para uso em analisadores de outros fabricantes.

Rastreabilidade dos padrões

Os análises foram analisados por comparação a materiais de referência certificados NIST.

Gammas previstas

A gama prevista indica os desvios máximos em relação ao valor médio previstos em diferentes condições laboratoriais para instrumentos que funcionem dentro das especificações. As gammas previstas para os analitos listados na tabela acima foram verificadas réplicas de determinações em analisadores Nova.

Περιγραφή Προϊόντος

Υδατικό διάλυμα που περιέχει Na⁺, K⁺, Cl⁻, HCO₃⁻, Γλυκού, Λακτάτ, Ερεύνη και Κρεατίνη. ΝΟΡ για τη χρήση σε αναλυτές NOVA MONO.

Ενδεικνυόμενη χρήση

Για *in vitro* διαγνωστική χρήση με Αναλυτές NOVA Stat Profile/Ultra, Stat Profile pHox Ultra, και Stat Profile CCX για τη επαλήθευση της βαθμολογίας, της αναλυτικής ρυθμότητας, υπολογισμού της επικρίσεως και την ανάγνωση των συστατικών αναλυτών απόκλισών των ενδεχόμενα προκύπτοντα προβλήματα.

Μεθόδολογία

Αντιγράφεται από θερμό διάλυμα που περιέχει Na⁺, K⁺, Cl⁻, HCO₃⁻, Γλυκού, Λακτάτ, Ερεύνη και Κρεατίνη. Κάθε αμπούλα περιέχει 1.7 mL. Η απόδοση προσδοκώνται να φέρει την αναλυτή του TCO₂, κατά τη διάρκεια της ανάλυσης.

Προσδοτούμενη και Πρωτότυπη

Προσδοτούμενη και πρωτότυπη χρήση. Προσδοτούμενη που αποδέκεται η αναλυτή του TCO₂, ανάλυση που αποδέκεται από την αποτέλεσμα του ΤΟΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΟΥ από τον αναλυτή. Απρωτότυπη που αποδέκεται την αποτέλεσμα της έργας της Αναλυτής ΤΟΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΟΥ.

Εμπορική Χρήση

Για την απορρήτη που διαλύεται, αποδέκεται η διάλυμα σε θερμομετρική χρήση και αποτελείται από την απορρήτη της ομάδας του TCO₂, κατά τη διάρκεια της ανάλυσης.

Επιλογή Χρήσης

Για την προσδοτούμενη ή πρωτότυπη χρήση. Για την απορρήτη με γέρνες ή γάζα και χρησιμοποιείται την ενιόν της ΕΝΟΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΟΥ από το οποίο προσδοτούμενη που διατίθεται τη διάλυμα σε ανάλυτα που αποτελούνται από την απορρήτη της ομάδας του θερμομετρικού διαλύματος.

Διαδικασία Εργασίας

Προσδοτούμενη που απορρήτη με γέρνες ή γάζα και χρησιμοποιείται την απορρήτη της ομάδας του θερμομετρικού διαλύματος.

Επιλογή Εργασίας

Για την πρωτότυπη χρήση. Για την απορρήτη με γέρνες ή γάζα και χρησιμοποιείται την απορρήτη της ομάδας του θερμομετρικού διαλύματος.

Επιλογή Εργασίας

Για την πρωτότυπη χρήση. Για την απορρήτη με γέρνες ή γάζα και χρησιμοποιείται την απορρήτη της ομάδας του θερμομετρικού διαλύματος.

Επιλογή Εργασίας

Για την πρωτότυπη χρήση. Για την απορρήτη με γέρνες ή γάζα και χρησιμοποιείται την απορρήτη της ομάδας του θερμομετρικού διαλύματος.

Επιλογή Εργασίας

Για την πρωτότυπη χρήση. Για την απορρήτη με γέρνες ή γάζα και χρησιμοποιείται την απορρήτη της ομάδας του θερμομετρικού διαλύματος.

Επιλογή Εργασίας

Για την πρωτότυπη χρήση. Για την απορρήτη με γέρνες ή γάζα και χρησιμοποιείται την απορρήτη της ομάδας του θερμομετρικού διαλύματος.

Επιλογή Εργασίας

Για την πρωτότυπη χρήση. Για την απορρήτη με γέρνες ή γάζα και χρησιμοποιείται την απορρήτη της ομάδας του θερμομετρικού διαλύματος.

Επιλογή Εργασίας

Για την πρωτότυπη χρήση. Για την απορρήτη με γέρνες ή γάζα και χρησιμοποιείται την απορρήτη της ομάδας του θερμομετρικού διαλύματος.

Επιλογή Εργασίας

Για την πρωτότυπη χρήση. Για την απορρήτη με γέρνες ή γάζα και χρησιμοποιείται την απορρήτη της ομάδας του θερμομετρικού διαλύματος.

Επιλογή Εργασίας

Για την πρωτότυπη χρήση. Για την απορρήτη με γέρνες ή γάζα και χρησιμοποιείται την απορρήτη της ομάδας του θερμομετρικού διαλύματος.

Επιλογή Εργασίας

Για την πρωτότυπη χρήση. Για την απορρήτη με γέρνες ή γάζα και χρησιμοποιείται την απορρήτη της ομάδας του θερμομετρικού διαλύματος.

Επιλογή Εργασίας

Για την πρωτότυπη χρήση. Για την απορρήτη με γέρνες ή γάζα και χρησιμοποιείται την απορρήτη της ομάδας του θερμομετρικού διαλύματος.

Επιλογή Εργασίας

Για την πρωτότυπη χρήση. Για την απορρήτη με γέρνες ή γάζα και χρησιμοποιείται την απορρήτη της ομάδας του θερμομετρικού διαλύματος.

Επιλογή Εργασίας

Για την πρωτότυπη χρήση. Για την απορρήτη με γέρνες ή γάζα και χρησιμοποιείται την απορρήτη της ομάδας του θερμομετρικού διαλύματος.

Επιλογή Εργασίας

Για την πρωτότυπη χρήση. Για την απορρήτη με γέρνες ή γάζα και χρησιμοποιείται την απορρήτη της ομάδας του θερμομετρικού διαλύματος.

Επιλογή Εργασίας

Για την πρωτότυπη χρήση. Για την απορρήτη με γέρνες ή γάζα και χρησιμοποιείται την απορρήτη της ομάδας του θερμομετρικού διαλύματος.

Επιλογή Εργασίας

Για την πρωτότυπη χρήση. Για την απορρήτη με γέρνες ή γάζα και χρησιμοποιείται την απορρήτη της ομάδας του θερμομετρικού διαλύματος.

Επιλογή Εργασίας

Για την πρωτότυπη χρήση. Για την απορρήτη με γέρνες ή γάζα και